

機械器具 (12) 理学診療用器具
管理医療機器 特定保守管理医療機器
腔向け超音波診断用プローブ (40771000)

フィリップス 腔向け超音波診断用プローブ C8-4v

【禁忌・禁止】

- ・ 次の部位には使用しないこと。
 - 眼球への適用 [眼球への適用を意図して設計されていない]
 - 眼窩、骨孔、開頭、新生児泉門経由の使用 [本装置の適用に含まれない]
- ・ 以下の患者には使用しないこと。
 - ラテックスアレルギー患者には、ラテックス含有プローブカバーを使用しないこと。
 - フタラル製剤に対し過敏症の既往歴のある患者には、フタラル製剤にて消毒を行ったプローブを使用しないこと。
- ・ 本装置は、本添付文書にて指定の装置以外には接続しないこと。

感電の危険性

- ・ 内部の電気回路に触れないこと。

爆発の危険性

- ・ 可燃性麻酔ガスのある場所では本装置を使用しないこと。

併用禁忌

- ・ 除細動器との併用 [診断装置性能の劣化や故障のおそれ]

【使用目的、効能又は効果】

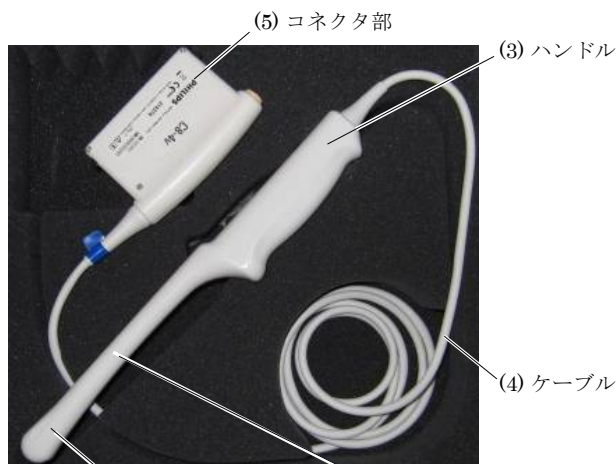
本品は、超音波を用いて体内の形状、性状又は動態を可視化し、画像情報を診断のために提供する装置に使用するプローブである。

【品目仕様等】

項目	仕様
ペネトレーション深度	> 55mm@0.7dB
分解能	距離分解能： 2 mm 以下
	方位分解能： 3 mm 以下
音響作動周波数	ドップラ： 5.5Hz±20%
	B-モード： 5.0Hz±20%
最大超音波出力	減衰空間ピーク時間平均強度： 720mW/cm ² 以下 メカニカルインデックス： 1.9 以下
計測精度	距離精度
	B-モード(アキシャル)： ±5%
	B-モード(ラテラル)： ±5%
	M-モード(アキシャル)： ±5%
	面積精度： ±5%
	時間精度： ±10%
	速度精度： 100±15cm/sec
	-100±15cm/sec

** 【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称、寸法および重量



(1) アコースティックウィンドウ (2) シャフト

全長：2,388mm (コネクタ部を除く)
重量：450g

2. 機器の分類

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX7

3. 作動原理

電圧を超音波ビームに変換する複数の素子を有し、電子的に超音波ビームの方向を定め焦点を合わせ、反射したエコーを検出する。

** 【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) プローブおよび接続する超音波画像診断装置の添付文書、取扱説明書を読み、プローブが超音波画像診断装置に適合する事を確認する。
- 2) プローブに傷や変形のない事を確認し、超音波画像診断装置に接続する。
- 3) 超音波画像診断装置の電源を入れ、システムが正常に立ち上がる事を確認する。
- 4) 手袋を着用し、超音波伝送ゲルをプローブカバー内側の先端部に入れる。
- 5) プローブにプローブカバーを被せる。
- 6) 手で軽く押さえ、プローブカバー内の空気を抜き、破れや傷がないことを確認する。
- 7) プローブカバーを被せた先端部に、水性潤滑剤または滅菌ゼリーを適量塗布する。

2. 使用中の操作

- 1) 無理な力をかけないよう、プローブを腔に挿入する。
- 2) 超音波画像診断装置の使用法に従い、適切な画像が得られるよう、適宜プローブの接触位置と角度を調整しながら超音波画像診断装置の操作をする。

3. 終了手順

- 1) 静かに腔から抜き、プローブからプローブカバーははずし、超音波画像診断装置の電源を切る。
- 2) プローブを超音波画像診断装置からはずし、次の使用に備えて清浄な状態にする。プローブカバーは、使用した施設の規則に従って処分する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 接続可能な機器

販売名	医療機器認証番号
超音波診断装置 M2540A	21400BZY00461000
超音波診断装置 iU22 [※]	21600BZY00256000
超音波画像診断装置 HD15	221ACBZX00014000
超音波画像診断装置 HD7	222ACBZX00010000

※:iU22 のみ使用可能

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・必ず手袋を着用し、プローブカバーを使用すること。
- ・プローブを損傷するため、超音波伝送ゲルは当社が指定したゲルのみを使用すること。
- ・プローブカバーは手順を実行する準備が完了してから装着すること。
- ・プローブ先端部のチップの超音波レンズ面に鋭利なものや硬いものが触れないように注意すること。
- ・プローブカバーには、天然ゴム（ラテックス）が含まれている場合があります、患者がアレルギー反応を示す可能性があります。
- ・コネクタのピンと患者を同時に触れないこと。
- ・当社が指定している機器以外のものは接続しないこと。
- ・感電の危険性を避けるために、使用前にプローブを必ず点検すること。
- ・亀裂、欠損、破れ、損傷のある場合は、使用しないこと。
- ・プローブの取り扱いには十分注意し、ショックを与えたり、硬いものに当てたり、落としたりしないこと。
- ・超音波の使用手順を慎重に実行すること。ALARA（as low as reasonably achievable）原則に従うこと。
- ・超音波出力を高くすると人体に対して熱的あるいは機械的作用による影響があり得るので注意すること。
- ・プローブの先端には触らず、できるだけハンドルを持って操作すること。
- ・オートクレーブ、紫外線、ガンマ線照射、ガス、スチーム、又は熱による滅菌方法で滅菌をしないこと。
- ・プローブを挿入または抜去するときは、無理な力をかけないこと。〔裂傷、出血、穿孔、縫合部の剥離などの恐れ〕
- ・圧迫による壊死（細胞死）を最小限に抑えること。
- ・プローブのヘッド、ケーブル、コネクタをイソプロピル・アルコールで拭かないこと。

相互作用

- ・除細動を行う場合は、必ず事前にプローブを患者から抜去すること。
- ・ペースメーカーに干渉が生じた場合は直ちに超音波診断装置を停止すること。
- ・プローブを電気手術器と併用しないこと。〔熱傷のおそれ〕

クリーニング及び消毒に関する注意

- ・本体装置の取扱説明書を参照して、クリーニング及び消毒を行うこと。
- ・クリーニング及び消毒を行う場合には、必ず保護用の眼鏡と手袋を着用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

本品は直射日光を避けて室内において動作・保管すること。

耐用期間（自主基準）

3 年（指定された保守点検を実施した場合）

ただし、使用状況により差異が生じることがある。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・詳細については、取扱説明書を参照すること。

【包装】

1 個/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社フィリップスエレクトロニクスジャパン

住 所：東京都港区港南 2-13-37 フィリップスビル

・お客様窓口

電 話：0120－556－494

平日 9 時～18 時

・修理受付窓口

電 話：0120－381－557

製造業者：Philips Ultrasound, Inc.

（フィリップス ウルトラサウンド社）

国 名：アメリカ合衆国